

Best Available Copy

(18)



Octrooiraad
Nederland

(11) Publikatienummer: 9202201

(21) Aanvraagnummer: 9202201

(22) Indieningsdatum: 18.12.92

(51) Int.Cl.5:
A61F 2/32

(43) Ter inzage gelegd:
18.07.94 I.E. 94/14

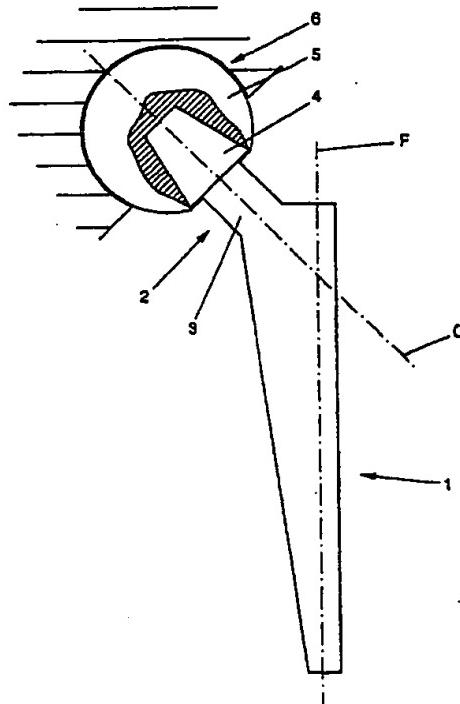
(71) Aanvrager(s):
Ordev B.V. te Breda

(72) Uitvinder(s):
Erik Leonard Hoffman te Roosendaal

(74) Gemachtigde:
Ir. Th.A.H.J. Smulders c.s.
Vereenigde Octrooilbureaux
Nieuwe Parklaan 97
2587 BN 's-Gravenhage

(54) Gewrichtoprothese met a-symmetrische prothesekop

(57) De uitvinding heeft betrekking op een gewrichtsprothese, die een in of aan een bot bevestigbaar pendeel en een aan het pendeel bevestigd nekdeel omvat, welke prothese is voorzien van een op het nekdeel bevestigbare, in het bijzonder hoofdzakelijk bolvormige, in een gewrichtskom beweegbaar opneembare prothesekop, gekenmerkt doordat de prothesekop ten opzichte van het pendeel in ten minste twee verschillende standen op het nekdeel bevestigbaar is.



NLA 9202201

De aan dit blad gehechte afdruk van de beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en) bevat afwijkingen ten opzichte van de oorspronkelijk ingediende stukken; deze laatste kunnen bij de Octrooiraad op verzoek worden ingezien.

Titel: Gewrichtsprothese met a-symmetrische prothesekop

De uitvinding heeft betrekking op een gewrichtsprothese, in het bijzonder een heupprothese, die een in of aan een bot bevestigbaar pendeel en een aan het pendeel bevestigd nekdeel omvat, welke prothese is voorzien van een **op 5 het nekdeel bevestigbare, in het bijzonder hoofdzakelijk bolvormige, in een gewrichtskom beweegbaar opneembare prothesekop.**

Bij het uitvoeren van een anatomische reconstructie na plaatsing van bijvoorbeeld een heupprothese treden specifieke **10 problemen op.**

De twee meest toegepaste technieken ter bevestiging van een prothese aan bot betreffen respectievelijk de gecementeerde en de ongecementeerde techniek. Deze laatste wordt ook wel "press-fit" techniek genoemd. Bij de **15 gecementeerde techniek wordt een pendeel van de prothese bevestigd door middel van botcement, bij de ongecementeerde techniek, de zogenoemde "press fit", wordt de prothese bevestigd door het vast slaan van het pendeel in bijvoorbeeld 20 het femur. Bovendien is een prothese-bevestiging in een bot bekend met behulp van een anker en een trekelement van geheugenmetaal.**

Bij deze methoden wordt getracht door juiste plaatsing van de prothese ten opzichte van het bovenbeen en in voorkomende gevallen door juiste plaatsing van de acetabulum **25 component in het acetabulum de oorspronkelijke anatomische situatie zoveel mogelijk te benaderen. De situatie is echter slechts in detail te beoordelen na het bevestigen van de prothese met behulp van botcement of door het vast slaan van de prothese, ook al heeft vooraf een plaatsing met een 30 pasprothese plaatsgevonden.**

Zowel bij plaatsing van de prothese als bij plaatsing van de acetabulum component kunnen afwijkingen van de ideale situatie ontstaan. Bij plaatsing van de prothese in het femur kunnen afwijkingen ontstaan door een ongewenste rotatie van de

prothese om de lengteas van het pendeel of omdat de prothese te diep of te ondiep is ingebracht. Bij plaatsing van de acetabulum component kan een afwijking ontstaan doordat deze anders in het acetabulum is geplaatst dan verwacht.

- 5 Het gevolg van een rotatie van de prothese om de lengteas en/of een afwijkende plaatsing van de acetabulum component is een beperking van ofwel de endorotatie, ofwel de exorotatie van het been en/of het zogenaamde "impingement", waarbij de nek van de prothese tegen de rand van de acetabulum
10 component stoot met in het ergste geval een luxatie van de prothese uit het heupgewricht. Een afwijking in de diepte van de plaatsing van de prothese in het femur kan een verkorting of verlenging van het been opleveren met als gevolg een te lage of te hoge spierspanning en een verschil in lengte met
15 het andere been.

Ter compensatie van de mogelijke afwijkingen van de ideale, al dan niet anatomische situatie na plaatsing van de prothese zijn verschillende technieken bekend, echter steeds met belangrijke nadelen.

- 20 Het is bekend heupprothesen te voorzien van een zogenaamde modulaire kop, voorzien van een conusvormige boring die min of meer gestandaardiseerd is voor wat betreft de tophoek. De boring van de heupkoppen wordt in een aantal verschillende dieptematen gefabriceerd. Door aanpassing van de
25 diepte van de boring van de kop kan de neklengte van de prothese worden gevarieerd en daarmee kan tevens de lengte van het bovenbeen en/of de spierspanning worden beïnvloed.

- Deze werkwijze voor het aanpassen van de beenlengte en/of spierotonus heeft als belangrijk nadeel dat
30 tegelijkertijd de afstand tussen het middelpunt van de prothesekop en intramedullaire as van het femur, de zogenaamde "offset" van de prothese, wordt veranderd, waarmee een nieuwe afwijking ten opzichte van de ideale (anatomische) situatie wordt geïntroduceerd. Een grotere of kleinere offset betekent
35 dat, de mechanische situatie van de prothese ten opzichte van

02/02/01

het bot belangrijk verandert, met name door introductie van extra koppels.

De beenlengte en/of de spierspanning kan met deze methode derhalve niet worden beïnvloed zonder tevens de offset te veranderen, aangezien de hoek tussen de lengteas van het pendeel van de prothese en de nek niet kan worden gevarieerd, daar het nekdeel en het pendeel vast met elkaar verbonden zijn. Correcties van een ongewenste rotatie van de prothese om de lengteas van het femur of het opheffen van impingement zijn met een prothese met een vaste hoek tussen nek en lengteas van de prothese niet te bewerkstelligen.

Het is voorts bekend een modulaire heupprothese toe te passen waarbij het nekdeel als module aan het pendeel van de prothese is bevestigd en waarbij na plaatsing van de prothese in het femur verschillende correcties kunnen worden bewerkstelligd door keuze uit verschillende nekmodules die zijn gevarieerd voor wat betreft de hoek van het nekdeel ten opzichte van het pendeel in het sagitale vlak, om zo de lengte van het been aan te passen, of in het frontale vlak teneinde de ante- en retroversie te wijzigen en zo mogelijke endo- of exorotatie van het been te beïnvloeden.

Een belangrijk nadeel van een dergelijke modulaire prothese is dat hiermee een extra onderdeel wordt geïntroduceerd waardoor de breeksterkte van de prothese afneemt, waarbij bovendien een extra mogelijkheid op spleetcorrosie ontstaat. Daarenboven heeft een dergelijke modulaire prothese als nadeel dat de verschillende modules niet kunnen worden gecombineerd met andere, gebruikelijk toegepaste prostheses, waardoor toepassing van een dergelijke prothese kostbaar is.

De uitvinding beoogt derhalve een gewrichtsprothese van de in de aanhef beschreven soort, waarbij de boven beschreven problemen bij al dan niet anatomische reconstructie na plaatsing van de prothese zijn vermeden. Hiertoe wordt de gewrichtsprothese volgens de uitvinding gekenmerkt doordat de

prothesekop ten opzichte van het pendeel in ten minste twee verschillende standen op het nekdeel bevestigbaar is.

Op deze wijze wordt het mogelijk de stand van de prothese, en daarmee de stand van het been ten opzichte van het acetabulum aan te passen door standverandering van de prothesekop. De onderscheiden posities van de prothesekop ten opzichte van het pendeel maken het mogelijk naar wens afzonderlijk of in combinatie te compenseren voor verschillende afwijkingen die kunnen optreden in de gewenste prothesestand en bewegingsmogelijkheden. Zo kan bijvoorbeeld voor optredend impingement worden gecompenseerd, zonder dat de offset verandert, maar kan ook een ongewenste rotatie van het pendeel worden gecompenseerd zonder dat een kans op impingement wordt geïntroduceerd.

Het is op zichzelf bekend een gewrichtsprothese te voorzien van een nekdeel dat ten minste één symmetrievlak heeft, waarbij de prothesekop ten minste twee symmetrievlakken heeft, en waarbij in de prothesekop een ruimte is voorzien voor het passend opnemen van het vrije einde van het nekdeel. Doordat bij een dergelijke prothese volgens een voorkeursuitvoering van de uitvinding de opneemruimte asymmetrisch ten opzichte van ten minste één van de symmetrievlakken van de prothesekop is aangebracht is het mogelijk door de prothesekop ten opzichte van één of meer symmetrievlakken van het nekdeel te verdraaien op zeer eenvoudige wijze de stand van de gewrichtskop ten opzichte van het pendeel te veranderen in één of meer vlakken. Door het vrije einde van het nekdeel als een standaard conus uit te voeren kan de prothesekop bovendien op bestaande protheses worden geplaatst.

In een verdere uitvoeringsvorm van de gewrichtsprothese volgens de uitvinding is bij een op de conus geplaatste prothesekop tussen de conus en de opneemruimte een bus aangebracht, welke bus een buitenoppervlak heeft dat excentrisch is gelegen ten opzichte van het buitenoppervlak van de conus. Daardoor is het mogelijk de stand van de

920225

prothesekop ten opzichte van het pendeel in één richting te veranderen, en tegelijkertijd voor de standveranderingen in ten minste één andere richting te compenseren.

Voorts heeft de uitvinding betrekking op een werkwijze voor het (anatomisch) instellen van een gewrichtsprothese, in het bijzonder van de soort volgens één der voorgaande conclusies, waarbij op bekende wijze het pendeel aan of in een bot wordt bevestigd, en waarbij op eveneens bekende wijze een kunstmatig vervaardigde gewrichtskom kan worden aangebracht.

De werkwijze wordt volgens de uitvinding gekenmerkt doordat bij het aanbrengen van de prothesekop in de gewrichtskom door verandering van de stand van de prothesekop ten opzichte van het pendeel de stand van het bot waarin of waaraan het pendeel is bevestigd wordt veranderd. Daardoor is het mogelijk op zeer eenvoudige wijze met behulp van een minimum aan losse delen een anatomische reconstructie door te voeren na plaatsing van de gewrichtsprothese.

Ter verduidelijking van de uitvinding zal een uitvoeringsvoorbeeld van de gewrichtsprothese volgens de uitvinding, onder verwijzing naar de tekening, worden beschreven

Fig. 1 toont een heupprothese en gewrichtskom in zij-aanzicht, waarbij de prothesekop en de gewrichtskom gedeeltelijk zijn weggebroken;

fig. 2 toont de prothesekop in onderaanzicht;

fig. 3 toont de prothesekop in doorsnede volgens de lijn III-III in fig. 2;

fig. 4 toont in zij-aanzicht een heupprothese waarbij de prothesekop in twee verschillende standen is weergegeven;

fig. 5 toont in voor-aanzicht een heupprothese waarbij de prothesekop in vier verschillende standen is weergegeven;

fig. 6 toont in zij-aanzicht een heupprothese waarbij tussen de prothesekop en het nekdeel een tussenbus is aangebracht; en

fig. 7 toont een dubbelschalige gewrichtskom volgens de uitvinding.

9202201

Fig. 1 toont een heupprothese in zij-aanzicht, voorzien van een pendeel 1, dat schematisch is weergegeven en dat op bekende wijze kan worden bevestigd in het femur. Aan het verbrede boveneinde is het pendeel 1 verbonden met een onder een hoek ten opzichte van de langas daarvan verzet nekdeel 2. Het nekdeel 2 wordt gevormd door een in hoofdzaak cilindrisch basisdeel 3 en een het vrije einde van het nekdeel 2 vormend afgeknot kegelvormig deel 4. Dit afgeknot kegelvormige deel 4 is bij voorkeur een gestandaardiseerde conus 4 (bijvoorbeeld een 12/14 conus). Op de conus 4 is een in hoofdzaak bolvormige prothesekop 5 bevestigd, bijvoorbeeld door vormopsluiting. De conus 4 kan over zijn oppervlak zijn voorzien van in de tekening niet weergegeven ribbels of dergelijke, die bij het bevestigen van de prothesekop 5 kunnen vervormen, teneinde een betere bevestiging te verkrijgen. Bovendien kan de prothesekop 5 op de conus 4 worden gelijmd, bijvoorbeeld met bio-compatibele lijm, waardoor de weerstand tegen verdraaiing van de prothesekop 5 ten opzichte van het nekdeel 2 wordt vergroot. De prothesekop 5 is beweegbaar opneembaar in een in de tekening schematisch weergegeven gewrichtskom 6.

Zoals blijkt uit fig. 2 en 3 is de prothesekop voorzien van een conusvormige uitsparing 7, voor het passend opnemen van de conus 4. De uitsparing 7 is daarbij op zodanige wijze geplaatst, dat de hartlijn van de conus 4 terzijde van ten minste één van de symmetrievlakken van de prothesekop 5 ligt. Daardoor kan de positie van de hartlijn P van de prothesekop 5 ten opzichte van het nekdeel 1, en dus ten opzichte van de hartlijn F van het pendeel 1 worden veranderd door middel van verdraaiing van de prothesekop 5 rond de conus 4. Op deze wijze kan, na keuze van de juiste prothesekop 5, met behulp van slechts verdraaiing van de prothesekop 5 op eenvoudige wijze de gewenste al dan niet anatomische reconstructie worden doorgevoerd.

Fig. 4 en 5 tonen voorbeelden van mogelijke aanpassingen van de stand van het pendeel 1 ten opzichte van

de in de figuur niet weergegeven gewrichtskom 6, welke aanpassingen teweeg kunnen worden gebracht door een verdraaiing van de prothesekop 5 over 0° , 90° , 180° en 270° rond de hartlijn C van de conus 4, uitgaande van de in de figuur met 0° aangegeven, "bovenste" stand.

Bij de verdraaiing van de prothesekop 5 over 90° , respectievelijk 270° (fig. 5) wordt de fictieve nekhoek α maximaal aangepast, dwars op het vlak V, dat wordt bepaald door de hartlijn C van het nekdeel 2 en de hartlijn F van het pendeel 1, zonder dat de fictieve nekhoek β in het vlak V wordt beïnvloed. Daardoor kan de prothese in ante- of retroversie worden gebracht, zonder dat de prothesekop 5 zich in het vlak 5 verplaatst.

Bij de verdraaiing van de prothesekop 5 over 0° , respectievelijk 180° wordt daarentegen de fictieve nekhoek β in het vlak V maximaal aangepast, zonder dat de fictieve nekhoek α wordt beïnvloed. Daardoor kan de prothese in valgus- of varusstand worden gebracht, zonder dat de prothesekop 5 uit het vlak V treedt. Bovendien wordt tevens de offset, dat wil zeggen de afstand tussen de hartlijn F en het middelpunt van de prothesekop 5, en/of de verplaatsing evenwijdig aan de hartlijn F, in het vlak V enigszins aangepast.

Door de boring 7 geschikt te kiezen kan bijvoorbeeld de offset van de prothesekop 5 worden geoptimaliseerd, zonder dat de fictieve nekhoek α respectievelijk β onaanvaardbaar wordt beïnvloed. Verdraaiing van de prothesekop 5 naar een andere dan één van de vier weergegeven standen zal uiteraard een verandering van beide fictieve nekhoeken α en β tot gevolg hebben.

Door verandering van één of beide fictieve nekhoeken α en β kunnen zowel de stand van het been als de optredende spierspanning worden veranderd, waardoor het mogelijk wordt door geschikte keuze van de prothesekop 5, alsmede van de stand daarvan, een ideale (anatomische) stand van de prothese te bewerkstelligen.

9202201

- Fig. 6 toont een voorbeeld van een verdere uitvoeringsvorm van de gewrichtsprothese, waarbij tussen de conus 4 en de prothesekop 5 in de uitsparing 7 een bus 8 is aangebracht, welke bus 8 een buitenoppervlak 9 heeft dat niet concentrisch ligt ten opzichte van de hartlijn C van de conus 4. Daardoor kan de stand van het pendeel 1 ten opzichte van de gewrichtskom 6 worden aangepast in één vlak, waarbij de stand ten opzichte de twee haaks daarop gelegen vlakken kan worden gecompenseerd.
- 10 Fig. 7 toont een prothese in een gewrichtskom 6, waarbij de gewrichtskom 6 een artificieel acetabulum component is, die een in hoofdzaak bolvormige binnenschaal 10 en een eveneens in hoofdzaak bolvormige buitenschaal 11 omvat, welke schalen ten minste éénmalig ten opzichte van elkaar draaibaar zijn. Doordat de wanddikte van de binnenschaal niet overal gelijk is maar over de omtrek verloopt wordt het fictieve draaipunt voor de prothesekop 5 in de gewrichtskom 6 verplaatst door verdraaiing van de binnen- en buitenschaal 10, 11 ten opzichte van elkaar. Op deze wijze kan, al dan niet in combinatie met verdraaiing van de prothesekop 5 rond de conus 4, eveneens gecompenseerd worden voor eventuele afwijkingen van de meest voordeelige houding.

Overigens kan, indien de prothesepen althans in hoofdzaak massief is uitgevoerd, de prothesekop, tezamen met het nekdeel eendelig zijn uitgevoerd, waarbij het nekdeel aan de van de prothesekop afgekeerde zijde is voorzien van een conus, die opneembaar is in een holte in het pendeel. Daarbij is de prothesekop excentrisch geplaatst ten opzichte van de lengte-as van het nekdeel. Daardoor kan op met de hiervoor beschreven wijze overeenkomstige handelingen de stand van de prothese ten opzichte van de al dan niet artificiële gewrichtskom op eenvoudige wijze worden aangepast.

De uitvinding is grotendeels beschreven aan de hand van een heupprothese, doch kan eveneens betrekking hebben op andere kogelgewrichtsprotheses, zoals bijvoorbeeld schouderprotheses, en andersoortige gewrichtsprotheses.

D.G.C. 1

Bovendien kan de uitvinding worden gecombineerd met in de inleiding beschreven, bekende werkwijzen voor het doorvoeren van anatomische reconstructies, zoals aanpassing van de lengte van het nekdeel of aanpassing van de hoek van het nekdeel ten 5 opzichte van het pendeel.

9202201

C O N C L U S I E S

1. Gewrichtsprothese, die een in of aan een bot bevestigbaar pendeel en een aan het pendeel bevestigd nekdeel omvat, welke prothese is voorzien van een op het nekdeel bevestigbare, in het bijzonder hoofdzakelijk bolvormige, in een gewrichtskom beweegbaar opneembare prothesekop, met het kenmerk, dat de prothesekop (5) ten opzichte van het pendeel (1) in ten minste twee verschillende standen op het nekdeel (2) bevestigbaar is.
2. Gewrichtsprothese volgens conclusie 1, waarbij het nekdeel ten minste één symmetrievlak heeft, waarbij de prothesekop ten minste twee symmetrievlakken heeft, en waarbij in de prothesekop een ruimte is voorzien voor het passend opnemen van het vrije einde van het nekdeel, met het kenmerk, dat de opneemruimte (7) a-symmetrisch ten opzichte van ten minste één van de symmetrievlakken van de prothesekop (5) is aangebracht.
3. Gewrichtsprothese volgens conclusie 2, met het kenmerk, dat de opneemruimte (7) a-symmetrisch ten opzichte van alle symmetrievlakken van de prothesekop (5) is aangebracht.
4. Gewrichtsprothese volgens conclusie 2 of 3, met het kenmerk, dat het vrije einde (4) van het nekdeel (2) een gestandaardiseerde conus (4) is.
5. Gewrichtsprothese één der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat bij een op het pendeel (1) geplaatste prothesekop (5) tussen de conus (4) en de opneemruimte (7) een bus (9) is aangebracht, welke bus (8) een buitenoppervlak (9) heeft dat excentrisch is gelegen ten opzichte van het buitenoppervlak van de conus (4).
6. Gewrichtsprothese één der voorgaande conclusies, waarbij de gewrichtskom ten minste gedeeltelijk een artificieel deel is, met het kenmerk, dat de gewrichtskom (6)

een buitenschaal (11) en een binnenschaal (10) omvat, waarbij de binnenschaal (10) binnen de buitenschaal (11) verstelbaar is, waarbij de binnenschaal (10) de prothesekop (5) roteerbaar kan opnemen, en waarbij door instelling van de binnenschaal (10) ten opzichte van de buitenschaal (11) de positie van de opneemruimte (7) ten opzichte van de gewrichtskom (6) kan worden veranderd.

- 5 7. Werkwijze voor het ideaal en/of anatomisch instellen van een gewrichtsprothese, in het bijzonder van de soort volgens
10 één der voorgaande conclusies, waarbij op bekende wijze het pendeel aan of in een bot wordt bevestigd, en waarbij op eveneens bekende wijze een kunstmatig vervaardigde gewrichtskom kan worden aangebracht, met het kenmerk, dat bij het aanbrengen van de prothesekop (5) in de gewrichtskom (6)
15 door verandering van de stand van de prothesekop (5) ten opzichte van het pendeel (1) de stand van het bot waarin of waaraan het pendeel (1) is bevestigd wordt veranderd.

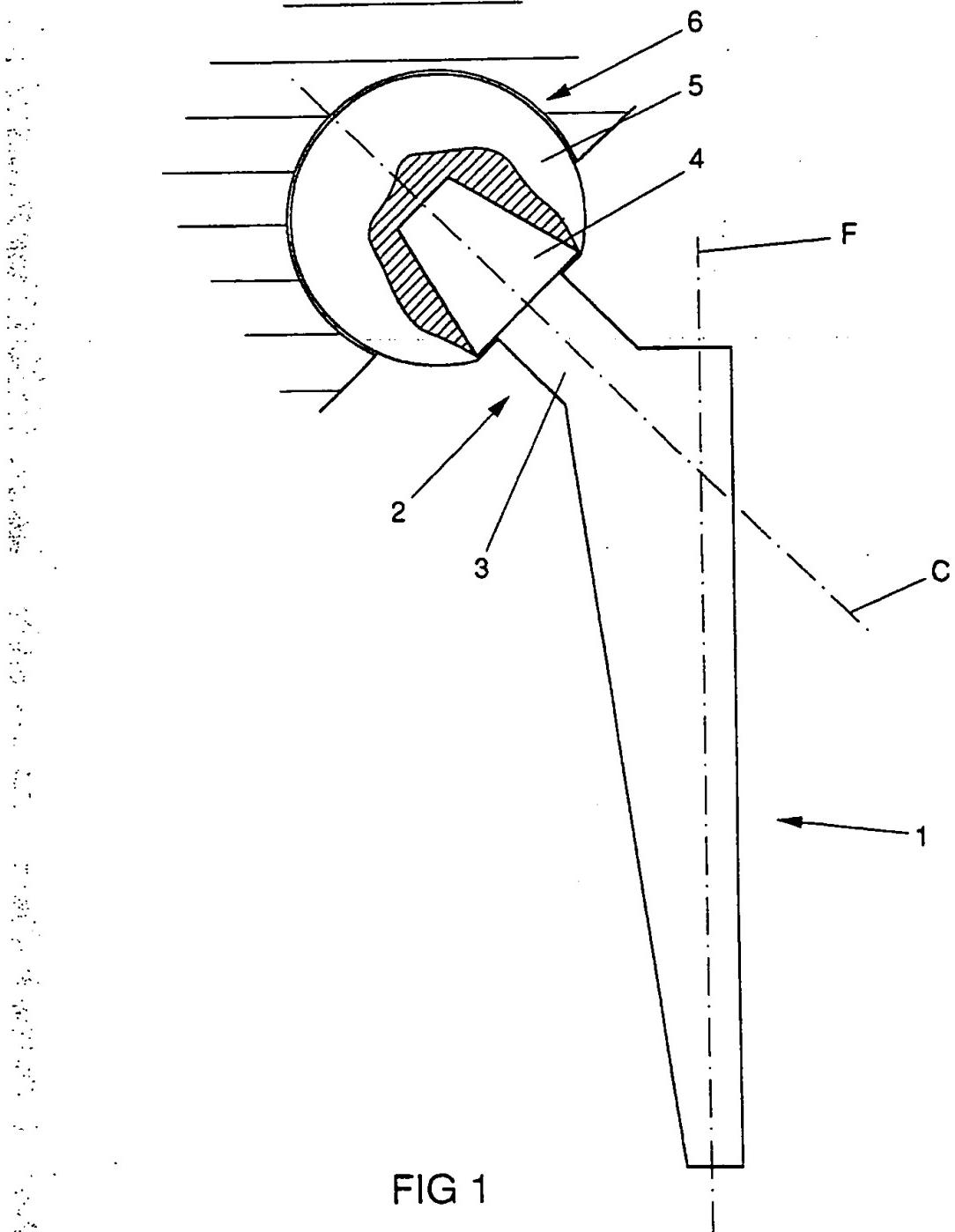


FIG 1

9202201

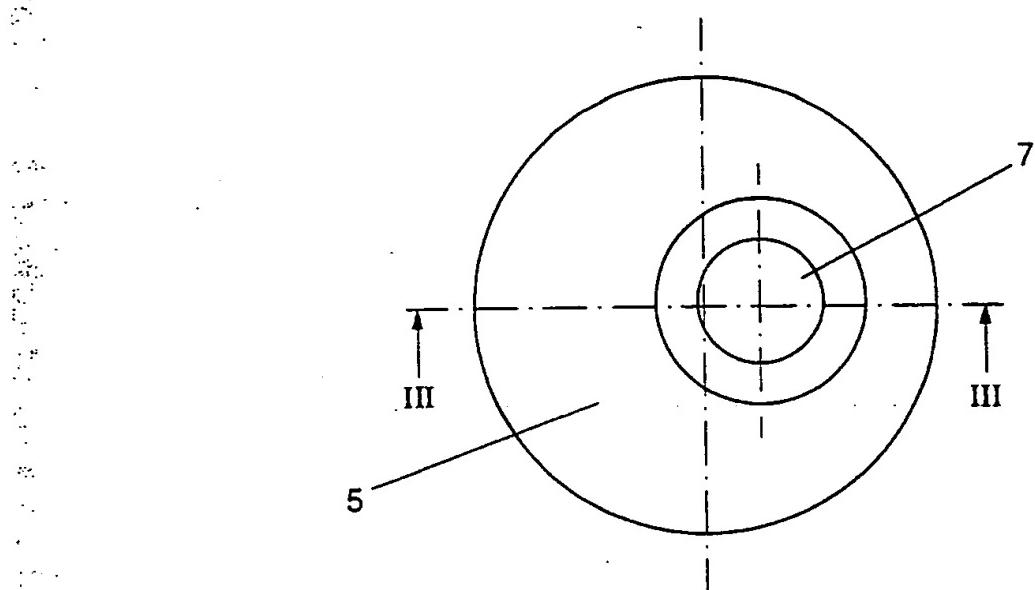


FIG 2

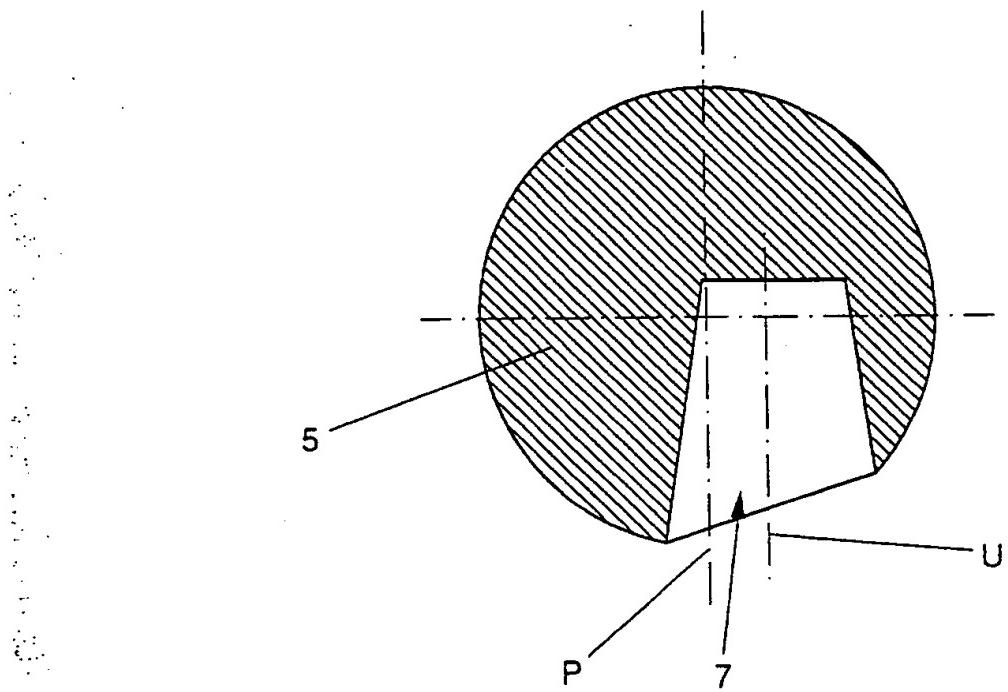


FIG 3

9202201

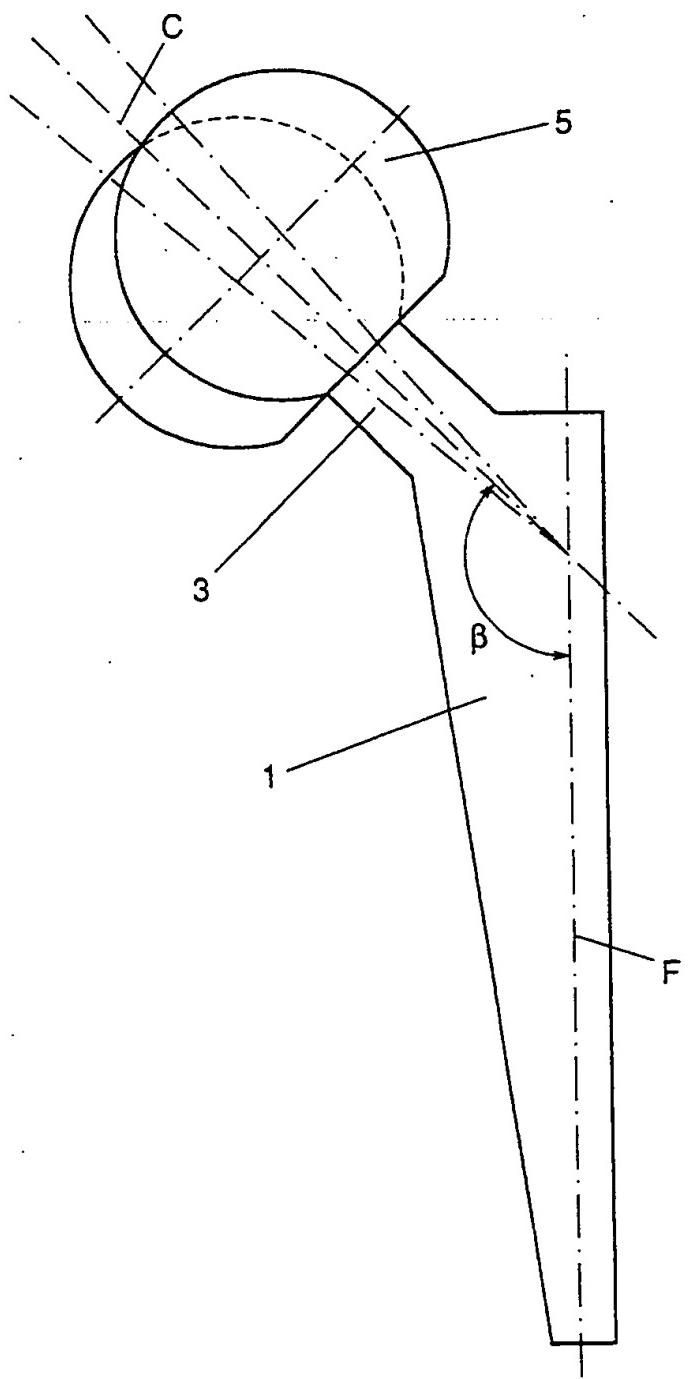


FIG 4

9202201

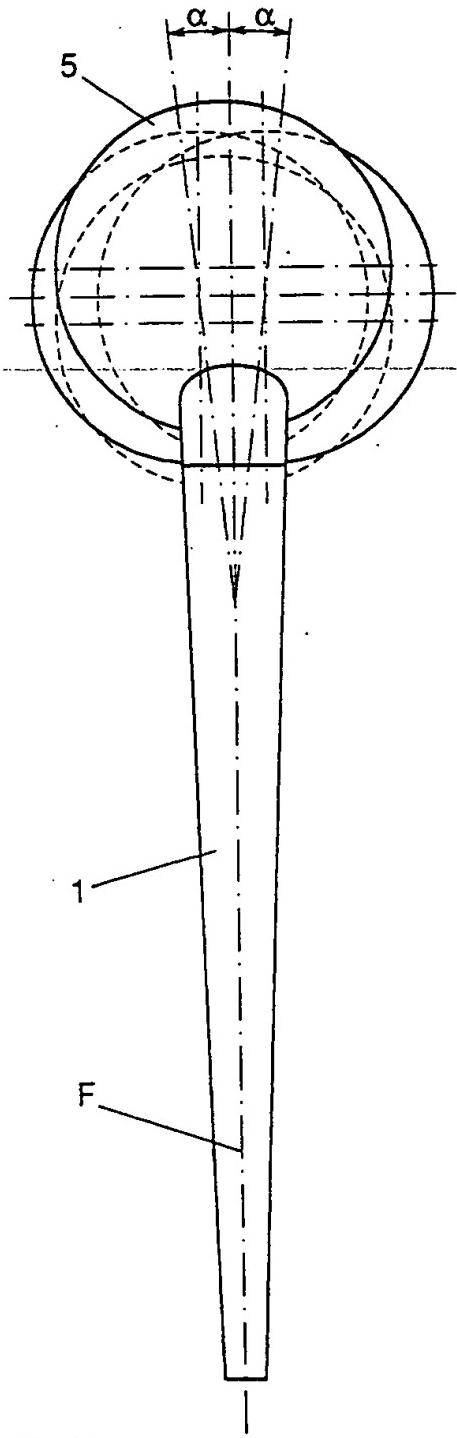


FIG. 5

49202201

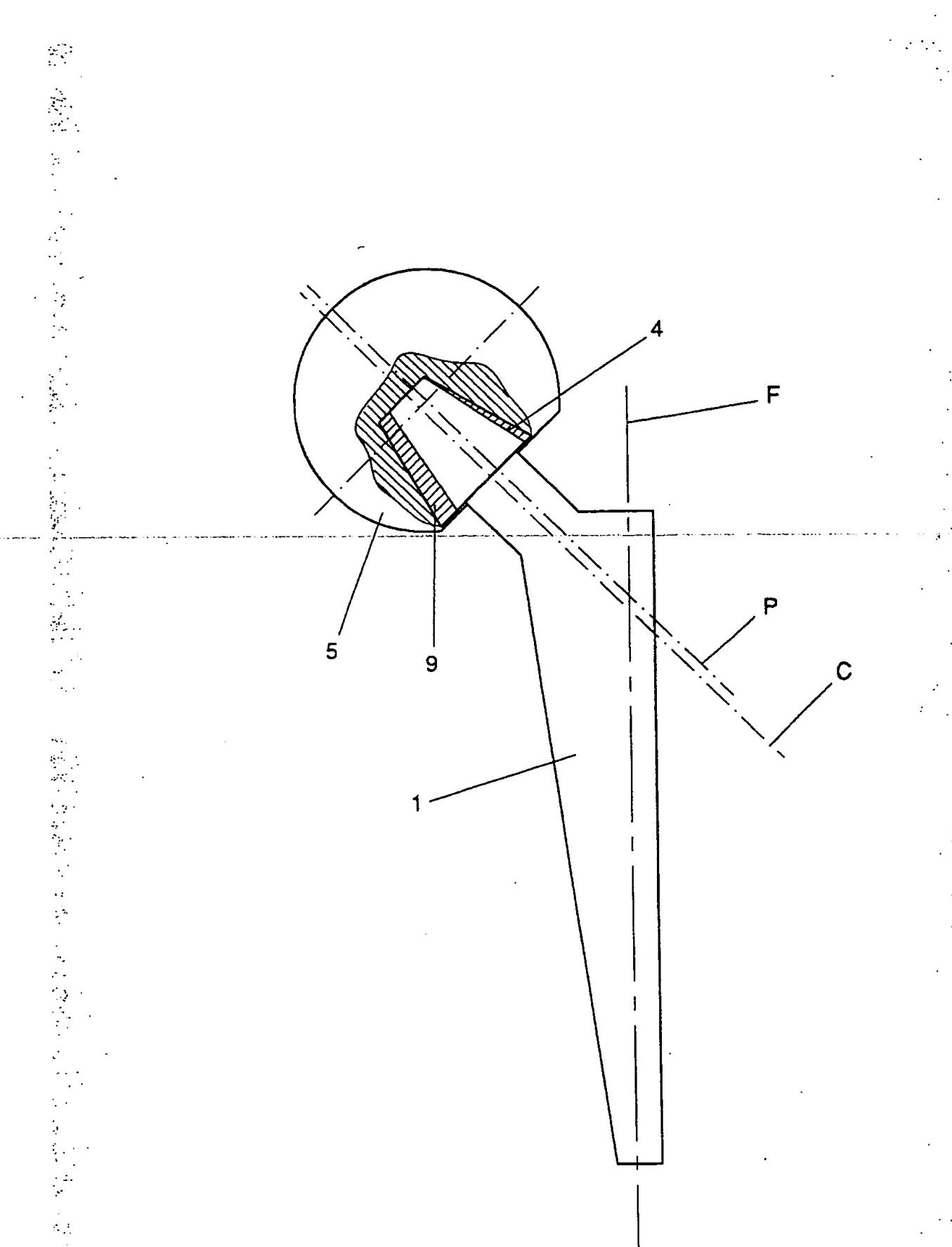


FIG. 6

9202201

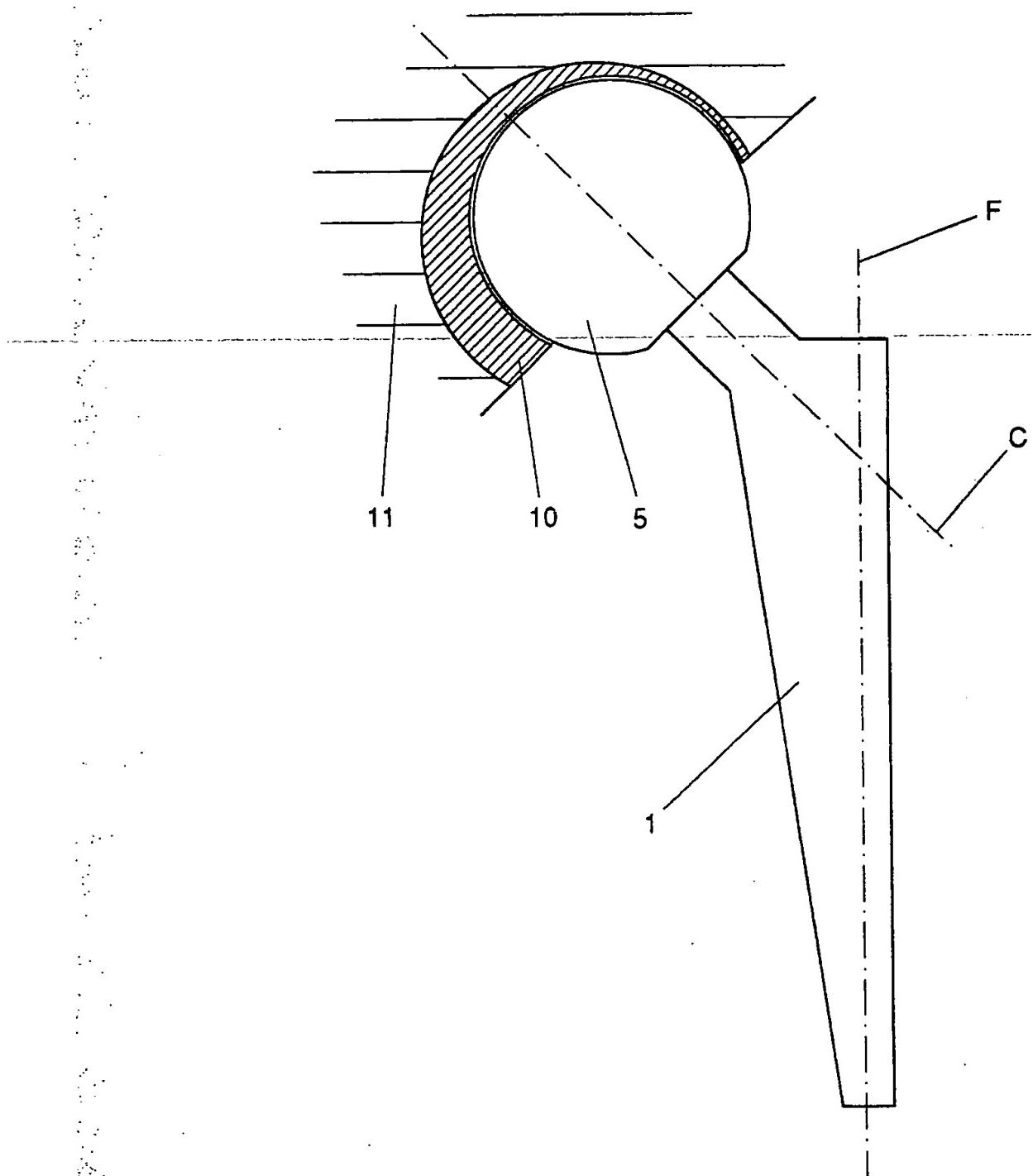


FIG. 7

1202201

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.